

Job Profile del Farmacologo Clinico: proposta di definizione

A cura della Sezione di Farmacologia Clinica della SIF

Approvato dal Consiglio Direttivo della SIF e dal Collegio Nazionale dei Farmacologi Universitari (CNFU)

Segreteria Organizzativa: Dott.ssa Ida Ceserani

Sede Legale e Operativa: Via Giovanni Pascoli, 3 – 20129 Milano, Italia

Tel. +39 02 29520311 – Fax +39 02700590939

E-mail: sif.farmacologia@segr.it

Sito Web: sifweb.org

Indice

1. Il Farmacologo Clinico: esperienze internazionali e stato in Italia	3
2. Requisiti per l'ammissione al ruolo di Farmacologo Clinico	4
3. Attività e responsabilità comuni al Farmacologo Clinico medico e non medico.....	5
5. Competenze tecniche comuni al Farmacologo Clinico medico e non medico	5
6. Competenze tecniche specifiche del Farmacologo Clinico medico.....	6
7. Conclusioni	6
8. Bibliografia	7

1. Il Farmacologo Clinico: esperienze internazionali e stato in Italia

Il ruolo della Farmacologia Clinica, per la prima volta definito dal WHO nel 1970, può essere sintetizzato nello svolgimento delle seguenti funzioni:

- promuovere un uso più sicuro, efficace ed appropriato dei farmaci;
- migliorare l'assistenza al paziente fornendo alla clinica i seguenti servizi:
 - informazioni su meccanismo di azione, farmacocinetica e farmacodinamica dei farmaci;
 - monitoraggio terapeutico delle concentrazioni plasmatiche dei farmaci (TDM);
 - analisi farmacogenetiche;
 - analisi tossicologiche;
 - farmacovigilanza e farmaco-epidemiologia;
 - consulenza nel disegno di sperimentazioni cliniche
 - partecipazione a commissioni per la definizione dei prontuari terapeutici.

Storicamente la Farmacologia Clinica nasce come disciplina universitaria, trovando di conseguenza una collocazione all'interno dei Dipartimenti Universitari, non sempre collegati a strutture sanitarie. Secondo quanto riportato da IUPHAR, tuttavia, il modello organizzativo più adatto alla presenza di una struttura dedicata di Farmacologia Clinica è rappresentato dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie (AOU), all'interno delle quali l'UO Farmacologia Clinica può rispondere a tre principali funzioni: assistenza sanitaria, formazione e ricerca. All'interno dell'AOU, l'UO Farmacologia Clinica afferisce, generalmente, ad un Dipartimento di Servizi e la sua organizzazione interna, consistenza di personale e funzioni sono descritte nell'allegato A.

In Europa sono presenti esperienze di successo relative alla presenza di UO Farmacologia Clinica all'interno di strutture sanitarie. In UK, Spagna e Germania, le UO Farmacologia Clinica con competenze assistenziali e di farmacovigilanza sono presenti nella maggior parte degli ospedali di grandi dimensioni. In Francia le strutture di Farmacologia Clinica assistono ampi bacini di utenza territoriali, svolgendo un ruolo di raccolta e analisi dei dati sui farmaci e stesura di linee guida per il Sistema Sanitario. In UK i Farmacologi Clinici contribuiscono attivamente all'operatività del Committee on Safety of Medicines,

allo Yellow Card Scheme e si interfacciano con il National Institute for Health and Care Excellence (NICE). In Danimarca la specializzazione in Farmacologia Clinica, oltre ad essere un requisito per incarichi all'interno di comitati di esperti, è strutturata nel Sistema Sanitario con la finalità principale di promuovere un uso razionale, sostenibile e sicuro dei farmaci, fornendo altresì supporto ai medici specialisti, sia a livello ospedaliero che ambulatoriale, nella scelta prescrittiva più appropriata. Infine, la figura del Farmacologo Clinico è presente in diverse realtà europee nei centri antiveleno e nei servizi per le tossicodipendenze.

A livello italiano la presenza delle UO Farmacologia Clinica all'interno delle AOU è piuttosto limitata sebbene i servizi che possono offrire siano di grande utilità nell'ambito dell'assistenza sanitaria e nella ricerca. Infatti, sono da annoverare tra queste funzioni: TDM, farmacogenetica e farmacovigilanza, partecipazione nello staff di centri clinici di fase I, segreteria scientifica di Comitati Etici Territoriali e Clinical Trial Office (CTO), con funzioni di consulenza nel disegno di studi clinici e rilascio della fattibilità locale da parte delle direzioni sanitarie (vedi allegato A).

2. Requisiti per l'ammissione al ruolo di Farmacologo Clinico

Il ruolo di Farmacologo Clinico potrà essere svolto in presenza dei seguenti requisiti:

- Laurea specialistica e magistrale, vecchio o nuovo ordinamento, in Medicina e Chirurgia, Scienze biologiche, Biotecnologie Mediche, Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche;
- Diploma di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, o discipline affini ed equipollenti;
- Iscrizione al Registro Italiano dei Farmacologi Certificati (RIFarC);
- esercizio continuativo e comprovata esperienza nelle attività e nelle responsabilità del ruolo come di seguito definito.

3. Attività e responsabilità comuni al Farmacologo Clinico medico e non medico

Relativamente ai ruoli ed alle responsabilità previste per la figura del Farmacologo Clinico rientrano le seguenti attività:

- consulenza farmacologica sugli schemi terapeutici e sulle interazioni tra farmaci, specialmente nei pazienti sottoposti a terapie multi-farmacologiche e in condizioni di co-morbidità;
- refertazione di analisi TDM e farmacogenetiche per la prevenzione delle tossicità e dei fallimenti terapeutici;
- partecipazione alle attività di Comitati Etici Territoriali e CTO;
- partecipazione alle attività di farmacovigilanza;
- partecipazione a tavoli tecnici (commissioni di prontuario terapeutico regionale ed ospedaliero).

4. Attività e responsabilità specifiche del Farmacologo Clinico medico

Relativamente ai ruoli e alle responsabilità previste per la figura del Farmacologo Clinico medico rientrano le seguenti attività:

- gestione del rischio clinico collegato a terapie farmacologiche ed impostazione di protocolli diagnostico-terapeutici assistenziali in accordo con il clinico;
- partecipazione agli studi di fase I;
- impostazione di interventi terapeutici nelle intossicazioni, farmacodipendenze ed emergenze farmaco tossicologiche, primariamente condotte presso i Servizi per le Tossicodipendenza (SERT) e presso i Centri antiveleno presenti nell'ambito di strutture ospedaliere pubbliche.

5. Competenze tecniche comuni al Farmacologo Clinico medico e non medico

Il bagaglio culturale necessario per ricoprire il ruolo di Farmacologo Clinico all'interno di Aziende Ospedaliere, deve essere adeguato ad assicurare:

- competenze di farmacocinetica, farmacodinamica e farmacogenetica;

- competenze di tecniche cromatografiche e immunometriche e di biologia molecolare per l'analisi e interpretazione, rispettivamente, dei dati TDM e di tests farmacogenetici;
- analisi ed interpretazione dei dati di farmacovigilanza, valutazione del nesso di causalità tra assunzione di farmaci e insorgenza di eventi avversi; valutazione dei segnali di sospetto che un farmaco possa essere associato con un rischio precedentemente ignoto o che un rischio possa essere quantitativamente o qualitativamente differente da quello atteso;
- competenze di tossicodinamica e tossicocinetica per l'interpretazione degli effetti tossicologici di farmaci;
- competenze scientifiche e normative sulla sperimentazione Clinica dei farmaci per la partecipazione nei Comitati Etici Territoriali e nei Clinical Trial Offices (CTO).

6. Competenze tecniche specifiche del Farmacologo Clinico medico

Il bagaglio culturale necessario per ricoprire il ruolo di Farmacologo Clinico all'interno di Aziende Ospedaliere, deve essere adeguato ad assicurare estese competenze di:

- fisiopatologia clinica per l'impostazione dei regimi terapeutici appropriati;
- riconoscimento ed inquadramento delle reazioni avverse a farmaci (diagnosi di patologia iatrogena);
- interventi farmaco-terapeutici per il trattamento delle reazioni avverse a farmaci e revisione/impostazione del piano terapeutico alternativo;
- impostazione di regimi terapeutici per le situazioni cliniche connesse con intossicazioni acute e croniche nelle farmacodipendenze e nelle emergenze farmacotossicologiche.

7. Conclusioni

La Farmacologia Clinica rappresenta una risorsa importante ed irrinunciabile per la gestione appropriata delle terapie farmacologiche. Tuttavia, nonostante questa disciplina esista da 50 anni come ricerca e didattica, ancora non è pienamente riconosciuta come specialità medica in alcuni paesi tra cui l'Italia. La definizione precisa del profilo profes-

sionale del Farmacologo Clinico insieme ad un'opera di promozione della conoscenza di questa figura presso le istituzioni pubbliche potrà permettere di eliminare questa importante carenza.

8. Bibliografia

1. Decreto Interministeriale del 4 febbraio 2015 n. 68 – Ordinamenti Didattici Scuole di Specializzazione di Area Sanitaria.
2. Orme M, Sjoqvist F, Birkett D, Brosen K, Cascorbi I, Gustafsson LL, Maxwell S, Rago L, Rawlins M, Reidenberg M, Smith T, Thuerman P and Walubo A. Clinical Pharmacology in Research, Teaching and Health Care. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2010; 107, 531-559.
3. Brøsen K, Ejdrup S, Borregaard AJ et al. Clinical Pharmacology in Denmark in 2016 – 40 Years with the Danish Society of Clinical Pharmacology and 20 Years as a Medical Speciality. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology* 2016; 119, 523-532.
4. Birkett D, Orme M, Orme M, Rago L, Sjolín-Forsberg G, Sjoqvist F (eds). Clinical Pharmacology in Health Care, teaching and research. The World Health Organization (WHO) The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and the International Union of Basic and Clinical Pharmacology (IUPHAR), 2012.
5. Birkett D, Brøsen K, Cascorbi I, Gustafsson LL, Maxwell S, Rago L et al. Clinical pharmacology in research, teaching and health care: considerations by IUPHAR, the International Union of Basic and Clinical Pharmacology. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2010; 107:531-59.
6. Sjöqvist F. Development of Clinical pharmacology as a medical speciality in Europe – the roles of WHO, IUPHAR and EACPT. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2014; Aug; 115(2):172-8.
7. SIF Position Paper “Proposta per l’utilizzo della Farmacologia Clinica come strumento di ottimizzazione dell’offerta sanitaria e della razionalizzazione dei costi per il Sistema Sanitario”, 2014.

Schema di UOC Farmacologia clinica per SSN

